



CARLOS ALBERTO POLITANO

**SINDROME METABÓLICA E FUNÇÃO SEXUAL EM
MULHERES CLIMATÉRICAS**

***METABOLIC SYNDROME AND SEXUAL FUNCTION IN
CLIMACTERIC WOMEN***

**CAMPINAS
2014**



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
Faculdade de Ciências Médicas

CARLOS ALBERTO POLITANO

**SINDROME METABÓLICA E FUNÇÃO SEXUAL EM MULHERES
CLIMATÉRICAS**

**ORIENTADORA: Profa. Dra. Lucia Helena Simões da Costa Paiva
COORIENTADORA: Profa. Dra. Ana Lúcia Ribeiro Valadares**

***METABOLIC SYNDROME AND SEXUAL FUNCTION IN CLIMACTERIC
WOMEN***

Dissertação de Mestrado apresentada à Pós-Graduação em
Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da
Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP, para
obtenção de Título de Mestre em Ciências da Saúde, área de
concentração em Fisiopatologia Ginecológica

*Dissertação de Mestrado apresentada à Pós-Graduação em
Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da
Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP, para obtenção
de Título de Mestre em Ciências da Saúde, área de concentração
em Fisiopatologia Ginecológica*

**ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA TESE
DEFENDIDA PELO ALUNO CARLOS ALBERTO POLITANO
E ORIENTADA PELA PROFA. DR^a. LÚCIA HELENA SIMÕES DA COSTA PAIVA**

Assinatura da Orientadora

Campinas, 2014

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

P759s Politano, Carlos Alberto, 1952-
Síndrome metabólica e função sexual em mulheres climatéricas / Carlos Alberto Politano. – Campinas, SP : [s.n.], 2014.

Orientador: Lucia Helena Simões da Costa Paiva.
Coorientador: Ana Lucia Ribeiro Valadares.
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Climatério, função sexual, síndrome metabólica. I. Paiva Costa, Lucia Helena Simões. II. Valadares, Ana Lucia Ribeiro. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Metabolic syndrome and sexual function in climacteric women

Palavras-chave em inglês:

Climacteric

Climacteric, metabolic syndrome, sexual function

Área de concentração: Fisiopatologia Ginecológica

Titulação: Mestre em Tocoginecologia

Banca examinadora:

Lucia Helena Simões da Costa Paiva [Orientador]

Paulo Cesar Giraldo

Jorge Nahás Neto

Data de defesa: 15-08-2014

Programa de Pós-Graduação: Tocoginecologia

Diagramação e Revisão: Assessoria Técnica do CAISM (ASTEC)

BANCA EXAMINADORA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Aluna: CARLOS ALBERTO POLITANO

Orientadora: Prof^a. Dr^a. LÚCIA HELENA SIMÕES DA COSTA PAIVA

Coorientadora: Prof^a. Dr^a. ANA LÚCIA RIBEIRO VALADARES

Membros:

1.

2.

3.

**Curso de Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade
de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas**

Data: 15 / 08 / 2014

Financiamento

Esta pesquisa recebeu apoio financeiro da
Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP),
Auxílio Pesquisa Processo 2010/06037-5.

Dedico este trabalho...

Aos meus pais (in memoriam), à minha família e aos meus amigos, cuja convivência me ensinou a entender que persistência é o caminho do êxito.

Agradecimentos

À Profa. Dra. Lucia Helena Simões da Costa Paiva por ter aceitado ser minha orientadora e ter sido minha incentivadora nesse meu ousado projeto de vida.

À Profa. Dra. Ana Lucia Ribeiro Valadares por aceitar ser coorientadora e principalmente pela sua agradável companhia e incansável dedicação.

Aos meus colegas médicos e professores do departamento de tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, em especial aos meus professores de mestrado, pelo apoio motivacional.

Aos jovens médicos, colegas de mestrado, pela acolhida durante a fase de cumprimento dos créditos.

A todos que, de uma forma ou outra, acompanharam e dividiram angústias e estresses.

...Sexualidade,

*na infância gera ansiedade, medo, curiosidade e leva a
grandes descobertas,
na adolescência aflora com vigor o “sexo visual”; o culto
à beleza,
na maturidade o amor resplandece com vigor e
no climatério a sexualidade é um misto de
comprometimento e respeito ao amor eterno,
sempre acreditando
que podemos exercer a nossa sexualidade, pois
ela está viva dentro de cada um de nós.*

Sumário

Símbolos, Siglas e Abreviaturas	x
Resumo	xii
Summary	xiv
1. Introdução	16
2. Objetivos	30
2.1. Objetivo geral	30
2.2 .Objetivos específicos	30
3. Publicação	31
4. Conclusões	55
5. Referências Bibliográficas	56
6. Anexo	63
6.1. Anexo 1 – Ficha de coleta de dados	63
6.2. Anexo 2 – Short Personal Experience Questionnaire (SPEQ)	74
6.3. Anexo 3 -Termo de Consentimento Livre e esclarecido	76
6.3. Anexo 4 - Carta de Aprovação CEP	78

Símbolos, Siglas e Abreviaturas

BSF- Baixa Função Sexual

CA – Circunferência Abdominal

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

CI – Confidence interval

cm – Centímetro(s)

CT – Colesterol Total

FCM – Faculdade de Ciências Médicas

Fig – Figura

FSFI – *Female Function Index Score*

FSH – Follicle-stimulating hormone

HDL – *High-density Lipoprotein*

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IDF – *International Diabetes Federation*

IMC – Índice de Massa Corpórea

Kg/m² – Quilograma por metro quadrado

NAMS – *North American Menopause Society*

—

NCEP-ATP III – *National Cholesterol Education Program’s Adult Treatment Panel III*

O.R. – *Odds ratio*

OMS – Organização Mundial da Saúde

PA – Pressão arterial

PR – Prevalência

SM – Síndrome Metabólica

SPEQ – *Short Personal Experience Questionnaire*

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TSH – *Thyroid Stimulating Hormone*

UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas

Resumo

Introdução: A Síndrome Metabólica é uma condição bastante frequente na população e em especial em mulheres climatéricas. Alguns estudos associam a SM com baixa função sexual, porém com resultados ainda controversos.

Objetivo: Avaliar se existe associação entre síndrome metabólica e função sexual e os fatores associados à baixa função sexual em mulheres climatéricas.

Sujeitos e métodos: Realizou-se uma análise secundária de um estudo maior de corte transversal sendo que o grupo-controle constituiu a presente amostra onde foram incluídas 256 mulheres climatéricas com idade variando entre 40 a 60 anos, acompanhadas nos Ambulatórios de Planejamento Familiar e Menopausa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP. As mulheres responderam a um questionário realizado em ambiente confidencial, contendo dados sociodemográficos, comportamentais e a avaliação da função sexual através do *Short Personal Experience Questionnaire* (SPEQ) que avalia 9 domínios da função sexual, considerando-se baixa função sexual um escore ≤ 7 . Foram feitas mensurações antropométricas, de pressão arterial e dosagens séricas de glicemia em jejum, colesterol HDL, triglicérides, FSH e TSH.

Resultados: A prevalência de Síndrome Metabólica, considerando-se o critério adotado pela *International Diabetes Federation (IDF)*-2005, foi de 62,1% e de

baixa função sexual de 31,4%. O único fator relativo à função sexual feminina que se associou à síndrome metabólica foi a disfunção sexual do parceiro. Os fatores associados à baixa função sexual foram idade > 50 anos ($p=0,003$), não ter companheiro ($p<0,001$), estar na pós-menopausa ($p=0,046$), presença de fogachos ($p=0,02$), pior autopercepção de saúde ($p=0,04$), idade do parceiro \geq 50 anos e tempo que vive com parceiro \geq 21 anos. O relato de relação oral ativa ($p=0,02$) e oral passiva ($p=0,01$) foram associados à ausência de disfunção sexual. Na análise de regressão múltipla o único fator que se associou à baixa função sexual foi ter cinquenta anos ou mais. **Conclusões:** A prevalência de Síndrome Metabólica foi alta e não se associou com a baixa função sexual em mulheres climatéricas. O único fator associado à baixa função sexual foi idade acima de 50 anos.

Palavras-chave: Sexualidade, síndrome X, síndrome metabólica, obesidade, climatério, função sexual.

Summary

Introduction: Metabolic syndrome is a fairly common condition in the population and especially in perimenopausal women. Some studies associate SM with low sexual function, but with still controversial results. **Objective:** To evaluate whether there is an association between metabolic syndrome and sexual function and the factors associated with low sexual function in menopausal women. **Subjects and methods:** We performed a secondary analysis of a larger cross-sectional study and the control group comprised the sample where this 256 menopausal women were included age between 40 to 60 years, accompanied in Ambulatory Family Planning and Menopause Faculty of Medical Sciences, UNICAMP. The women answered a questionnaire conducted in a confidential environment, including socio-demographic, behavioral data and the evaluation of sexual function using the Short Personal Experience Questionnaire (SPEQ) that assesses nine domains of function sexual considering low sexual function is a score ≤ 7 . Anthropometric measurements, blood pressure, serum fasting glucose, HDL cholesterol, triglycerides, FSH and TSH were made. **Results:** The prevalence of metabolic syndrome, considering the criterion adopted by the International Diabetes Federation (IDF) -2005, was 62.1% and low sexual function of 31.4%. The only on female sexual function factor associated with metabolic syndrome was sexual dysfunction partner. Factors associated with low sexual function factors were age > 50 years ($p = 0.003$), not

having a partner ($p < 0.001$), being postmenopausal ($p = 0.046$), presence of hot flushes ($p = 0.02$), worse self- perception of health ($p = 0.04$), age of partner ≥ 50 years and while living with partner ≥ 21 years. Active oral sex ($p = 0.02$) and passive oral sex ($p = 0.01$) were associated with absence of sexual dysfunction. In multivariate regression analysis the only factor associated with low sexual function was age >50 years. **Conclusions:** The prevalence of metabolic syndrome was high and was not associated with low sexual function in menopausal women. The only factor associated with low sexual function was the age of 50 years.

Key words: Sexuality, metabolic syndrome X, obesity, climacterium, sexual function.

1. Introdução

Síndrome Metabólica

Mudanças socioeconômicas e culturais ocorridas a partir da segunda metade do século passado levaram a avanços que melhoraram a vida da população, entretanto geraram um aumento global do consumo de alimentos altamente calóricos e ricos em gorduras e carboidratos. Ao mesmo tempo, ocorreu uma queda na prática da atividade física devido ao aumento de atividades laborais de natureza sedentária, mudança nos meios de transporte e aumento da urbanização (1). Associado a isso, o estresse causado pela vida moderna e urbana provavelmente tem contribuído sobremaneira para o aumento da incidência de várias doenças crônicas, como a obesidade, o *diabetes mellitus* e a hipertensão arterial (2). A simultaneidade desses fatores de risco aliados à dislipidemia aterogênica e a um estado pró-inflamatório e pró-trombótico compõem a chamada síndrome metabólica (SM), que é importante do ponto de vista epidemiológico por ser responsável pelo aumento da mortalidade cardiovascular estimada em 2,5 vezes (3). A SM também é altamente preditiva para o desenvolvimento de diabetes tipo 2 (4) e também tem sido associada com o declínio físico em idosos (5).

O desenvolvimento da SM em determinado indivíduo depende, portanto, de uma complexa interação entre a predisposição genética e fatores ligados ao estilo de vida, o que caracteriza a natureza multifatorial da patogênese da SM (6).

A primeira descrição de pacientes com várias anormalidades metabólicas foi realizada por Kylin em 1923 e revisada após seis décadas em 1988, quando Reaven et al. definiram como “Síndrome X” a presença de intolerância à glicose, hipertensão, aumento de triglicérides e queda do HDL (7)

Atualmente, de forma mais ampla, a SM tem sido caracterizada pela presença concomitante de excesso de peso ou obesidade abdominal, dislipidemia, distúrbio da tolerância à glicose, hipertensão arterial, além de outras anormalidades. Aparentemente, a resistência à insulina parece ser o elo entre tais achados (8), a qual está vinculada de uma forma não totalmente conhecida ao aumento da deposição de gordura visceral. Deve-se destacar a importância da SM do ponto de vista epidemiológico, considerando-se a elevada mortalidade cardiovascular presente em todos os países desenvolvidos e em países em desenvolvimento, como o Brasil (8,9).

O estudo da prevalência da SM tem sido dificultado devido à falta de consenso de definições e dos pontos de corte dos diversos fatores que compõem a síndrome, gerando diferentes parâmetros para defini-la, com repercussões nas políticas de saúde.

A terceira revisão dos especialistas em detecção, evolução e tratamento dos altos níveis de colesterol em adultos (*Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults, 2001*), elaborada pelo.

Programa Nacional de Educação em Colesterol (NCEP's), atualizou protocolos clínicos de tratamento e manuseio da hipercolesterolemia. O ATP III, um documento baseado em evidência e extensivamente revisado, definiu SM como a presença de três ou mais dos seguintes riscos para doença cardiovascular: obesidade abdominal, nível elevado de pressão arterial, baixo nível de HDL colesterol, triglicerídeos elevados e intolerância à glicose (10).

A definição da *World Health Organization (WHO)*, que é preconizada desde 1999, tem como ponto de partida a avaliação da Resistência Insulínica ou do distúrbio do metabolismo da glicose, e tem sido pouco utilizada nos estudos clínicos e epidemiológicos(11).

Recentemente, a *International Diabetes Federation (IDF)* propôs uma nova definição para SM que se baseia na presença de obesidade central acrescida de dois ou mais fatores alterados (12). O quadro abaixo mostra os diferentes critérios para a definição de SM.

Quadro 1 – Critérios para definição de Síndrome Metabólica

	OMS	IDF	NCEP
Número de alterações	2 ou mais	Obesidade central mais 2 ou mais	3 ou mais
Obesidade Central	≥ a 85 cm	≥ a 80 cm	≥ a 88 cm
Triglicérides	≥ a 150 mg/dl	≥ a 150 mg/dl ou tratamento de dislipidemia	≥ a 150 mg/dl
HDL	< de 39 mg/dl	< 50 mg/dl ou tratamento de dislipidemia	< 50 mg/dl
Glicemia	Diabetes, Intolerância à glicose comprovada pelo Clamp	≥ a 100 mg/dl ou diagnóstico prévio de diabetes	≥ a 110 mg/dl
Pressão arterial	PS ≥140 mmHg ou PD ≥90 mmHg ou tratamento para hipertensão arterial	PS ≥130 mmHg ou PD ≥85 mmHg ou tratamento para hipertensão arterial	PS ≥130 mmHg ou PD ≥85 mmHg

Na *International Diabetes Federation Consensus Worldwide Definition of the Metabolic Syndrome* os pesquisadores foram pragmáticos de que os pontos de corte para circunferência abdominal deveriam ser utilizados de acordo com o país e o grupo étnico (Quadro 2).

Quadro 2 – International Diabetes Federation Consensus (*)

Grupo Étnico	C.A.
América do Norte (usa ATP III)	≥88 cm
América Central e do Sul	≥ 80 cm
Europa	≥ 80 cm
Chineses	≥ 80 cm
Japoneses	≥ 90 cm
Ásia e África	≥ 80 cm

*O quadro foi adaptado do Consenso da International Diabetes Federation, 2005.

A prevalência mundial de SM varia de 13,6% a 46,0% (13,14,15,16) sendo essas diferenças nas diversas prevalências devidas provavelmente aos diferentes critérios utilizados, assim como as distintas características das populações estudadas (17,18).

Em estudo populacional brasileiro a prevalência global de SM foi de 29,8%, sem diferença entre sexos. Na faixa de 55 a 64 anos, a prevalência alcançou 48,3%. Em mulheres, verificou-se aumento inversamente proporcional ao nível socioeconômico. O parâmetro da SM feminina mais frequente na amostra total foi em primeiro lugar a hipertensão, seguida do baixo HDL-colesterol, obesidade abdominal, hipertrigliceridemia e hiperglicemia (16).

Fisiopatologia

O excesso de tecido adiposo abdominal atuando como um órgão endócrino é a base da explicação dos principais acontecimentos da síndrome metabólica. Atualmente, o tecido adiposo não é considerado apenas um reservatório de energia, mas é reconhecido como órgão com múltiplas funções e papel central na gênese da resistência insulínica. Sabe-se que o adipócito recebe a influência de diversos sinais, como a insulina, cortisol e catecolaminas, e, em resposta, secreta uma grande variedade de substâncias que atuam tanto local como sistemicamente, participando da regulação de diversos processos como a função endotelial, aterogênese, sensibilidade à insulina e regulação do balanço energético (19, 20,21,22,23).

Algumas dessas substâncias secretadas essencialmente pelo tecido adiposo, como a leptina, adiponectina, *Tumor necrosis factor- α* , entre outras, apresentam papel fundamental na sensibilidade dos tecidos à insulina. Também é conhecido que o adipócito, de acordo com sua localização, apresenta características metabólicas diferentes, sendo que a adiposidade intra-abdominal é a que apresenta maior impacto sobre a deterioração da sensibilidade à insulina (20, 24,25).

Os mecanismos fisiopatogênicos pelos quais a gordura visceral se associa à RI e à síndrome metabólica são complexos. O comportamento metabólico da gordura intra-abdominal difere do tecido adiposo subcutâneo, periférico e intramuscular, sendo mais sujeito à lipólise, expressando maior número de receptores de glicocorticóides e mais sensível às catecolaminas, apresentando menor expressão de IRS-1 (20,24,26,27) Por outro lado, as concentrações séricas de leptina se associam particularmente à quantidade de gordura subcutânea (25), que explica, em parte, maiores níveis deste hormônio no sexo feminino.

Acredita-se que os ácidos graxos livres provenientes da lipólise na gordura visceral, liberados em grande quantidade na circulação portal, tenham papel definitivo na gênese da resistência dos tecidos à ação insulínica, tanto a nível hepático como periférico. Aventa-se também a participação de um fator mecânico, em que a massa de gordura visceral determinaria o aumento da pressão intra-abdominal, cujos efeitos compressivos sobre os rins ativariam o sistema renina-angiotensina-aldosterona e contribuiriam para a elevação da pressão arterial presente na síndrome metabólica (28).

A liberação do excesso de ácidos graxos livres e angiotensinas na circulação provoca alguns efeitos como (19):

- Hipersensibilidade aos glicocorticoides.
- Aumento da neoglicogênese, que induz o pâncreas à hiperinsulinemia, que, a longo prazo, culmina com resistência à insulina e *diabetes mellitus* tipo II
- Aumento de triglicerídeos (TG) que pode comprometer a viscosidade sanguínea, aumentando o risco cardiovascular.
- Redução do colesterol HDL, fundamental para realizar o transporte reverso do colesterol e que apresenta também efeitos anti-inflamatórios, antioxidantes e vasodilatadores com aumento da secreção de angiotensina que pode acrescer o risco de hipertensão.
- Aumento da secreção de interleucina-6 (IL-6), citocina inflamatória e a diminuição do *clearance* hepático de insulina e aumento da insulino-resistência relacionados à atividade subclínica inflamatória.

Estudos sugerem também a importância dos microRNA (miRNAs) na regulação de uma variedade de processos biológicos na SM, incluindo a diferenciação de adipócitos, a integração metabólica, resistência insulínica e regulação do apetite (29).

Síndrome Metabólica e Climatério

O climatério é definido como o período de transição entre a fase reprodutiva e a não reprodutiva da mulher. Neste período, a perda da atividade folicular ovariana ocorre inicialmente de forma gradual, com a presença de ciclos irregulares, ovulações esporádicas e diminuição do hormônio de

crescimento e da sensibilidade à insulina, o que pode ocasionar um ganho de peso (30)

Alguns autores consideram que a pós-menopausa é um período de hiperandrogenismo relativo como consequência da maior queda de estrogênios, em comparação com os andrógenos, que pode levar à formação da aterosclerose, com aumento dos níveis de colesterol LDL e uma diminuição nos níveis de HDL (31,32,33). Mulheres na pós-menopausa possuem maior acúmulo de gordura visceral do que as que ainda menstruam, sendo independente do processo de envelhecimento (34). O estrogênio é considerado como fator protetor para doenças cardiovasculares nas mulheres pré-menopáusicas e devido à redução deste hormônio em mulheres após a menopausa ocorre maior suscetibilidade ao aumento de gordura na região abdominal. Outro hormônio sexual relacionado a esse aumento é a testosterona, sendo um forte preditor de gordura visceral e, como tal, associado ao maior risco cardiovascular em mulheres na transição menopáusica. Não é claro se a ocorrência da menopausa aumenta o risco da síndrome metabólica ou se a idade é que eleva a prevalência. O aumento da idade estaria relacionado com o processo fisiológico do envelhecimento, principalmente pela redução do metabolismo basal, alteração da composição corporal e estilo de vida inadequado (35,36).

Estudo longitudinal também evidenciou a importância do hipoestrogenismo no aumento da gordura abdominal. Assim, mulheres a partir da transição menopausal teriam maior chance de apresentar obesidade abdominal, hipertensão arterial, glicemia e triglicérides aumentados e diminuição do colesterol HDL, possivelmente devido a causas genéticas e mudanças hormonais (34,37). Alterações psicossociais, presentes no climatério, podem também conduzir a perturbações metabólicas e aumentar o risco cardiovascular através da ativação de respostas neuroendócrinas no sistema nervoso autônomo em várias vias hormonais. Assim, níveis de glicocorticóides aumentados podem promover o armazenamento de lípidios em tecido adiposo subcutâneo. Esses adipócitos secretam diversas citocinas pró-inflamatórias, que são os principais contribuintes para aumentar a oxidação e lesão celular (38).

Estudos epidemiológicos têm revelado que a prevalência de SM atinge índices maiores em mulheres acima dos 60 anos (39). A prevalência de SM é variável na literatura nas diversas populações, sendo relatadas prevalências que variam de 44,9% na pré-menopausa, 57,9% na transição menopausal e 64,3% em mulheres iranianas na pós-menopausa. Parece haver também uma relação direta com o aumento da idade (40). Em estudo realizado com 538 mulheres austríacas, sendo 329 na pré-menopausa, com média etária de 38,5 anos, e 209 mulheres na pós-menopausa, com média etária de 52,7 anos, a SM esteve presente em 17,6%, sendo 8,5% no grupo pré-menopausa e 32,6% em mulheres na pós-menopausa (41).

No Brasil, em 2007, Salarioli et al (16), realizaram um estudo transversal em Vitória-ES, com 1663 indivíduos com idade de 25 a 64 anos e mostraram que a prevalência da SM, de acordo com os critérios da NCEP/ATP III, é de quase 30% para a população geral, sendo maior com o avançar da idade: 15,5% na faixa entre 25 e 34 anos e 48,3% na faixa entre 55 e 64 anos. Também em 2007, foi publicado um estudo transversal de Marquezine et al, (42) com 1561 indivíduos de uma área urbana, que mostrou a prevalência de 25,4% de SM nesta população estudada, sendo cada vez maior com o avançar da idade, especialmente em mulheres, e com a piora do nível socioeconômico.

Outro estudo brasileiro com 368 mulheres na pós-menopausa entre 40 e 75 anos demonstrou a prevalência de 39,6% de SM (43).

Lee et al, 2012 (44), em estudo realizado com 183 mulheres pós-menopausadas, demonstraram uma alta frequência de sintomas como fogachos e sudorese em mulheres com SM.

Esse maior risco de SM também está relacionado ao aumento da mortalidade e morbidade por doenças cardiovasculares. Assim, a identificação dos fatores de risco para SM em mulheres climatéricas através de critérios bem definidos é muito importante para intervenções precoces.

Sexualidade e Síndrome metabólica

De acordo com a OMS, a sexualidade humana forma parte integral da personalidade de cada um. Não se limita ao coito ou orgasmo, é a energia que motiva encontrar amor, contato e intimidade. Sendo a saúde um direito do ser humano, a saúde sexual deve fazer parte do direito humano básico (*WHO*,

1946).

O ciclo da resposta sexual foi estudado desde a Grécia antiga até o final do século XIX e se limitou a esporádicas revelações na área de biologia reprodutiva. A relação entre sexo e reprodução está intimamente ligada, a ponto de ser praticamente indissociáveis em sociedades contemporâneas (45).

Na década de 1960, Master e Johnson publicaram um trabalho caracterizando a resposta sexual. Essa teoria demonstrava que a resposta sexual humana, comum a ambos os gêneros, era constituída por quatro fases: excitação, platô, orgasmo e resolução. Preconizaram, através de estudos, que a resposta sexual provinha de estímulos internos (pensamentos e fantasias) e estímulos externos (tato, olfato, audição, gustação e visão). A excitação na mulher era demonstrada por uma vasocongestão vulvar. Em seguida, ocorria a fase de platô e, caso o estímulo continuasse, haveria o orgasmo. Em 1997, Kaplan introduziu o desejo e também relatava que a excitação é uma fase constante até atingir o orgasmo, e não mais justificaria manter a fase de platô no estudo do ciclo resposta sexual (46).

A partir de então começaram a estabelecer critérios diagnósticos para os transtornos da sexualidade, os quais constam no Manual Diagnóstico e Estatístico dos Transtornos Mentais que definiu a resposta sexual saudável como um conjunto de etapas sucessivas sem anormalidades: desejo, excitação, orgasmo e resolução.

Bason et al., 2003, explicam que, ao iniciar a experiência sexual, a mulher deve ter motivação, a qual é encontrada na intimidade emocional com o parceiro a fim de seguir para a fase de desejo e excitação. No início do relacionamento o desejo é espontâneo e no relacionamento duradouro ele é responsivo (47).

A disfunção sexual é altamente prevalente na população, sendo as mulheres (43%) mais acometidas que os homens (31%) (48). Estudos têm demonstrado um declínio da função sexual no climatério, que tem origem multifatorial (49).

Do início da transição da menopausa até uma etapa mais tardia, o índice de disfunção sexual aumenta de 42% para 88% respectivamente (50). Em estudo populacional brasileiro constatou-se também um aumento da prevalência da disfunção sexual com o evoluir do estado menopausal - aumentando da perimenopausa para a pós-menopausa - sendo diabetes, hipertensão e vida sedentária outros fatores que estiveram associados à disfunção sexual no climatério. Outro estudo com mulheres entre 20 e 48 anos mostrou a associação da obesidade com a disfunção sexual, no que se refere à excitação, lubrificação e orgasmo, ainda que o desejo sexual foi inalterado e não houve queixa importante de dispareunia (28).

Por outro lado, estudos com mulheres na pós-menopausa demonstraram que desejo sexual hipoativo e baixa frequência de coito estiveram associados à obesidade (51).

Esposito et al. avaliaram a associação da disfunção sexual e síndrome metabólica em mulheres na pré-menopausa, sendo 120 com SM e 80 sem SM (pareadas por idade e IMC), e observaram que o grupo com SM apresentou baixo escore de função sexual, avaliado através do *Female Sexual Function Index* (FSFI), baixo índice de satisfação e escores de excitação, orgasmo e lubrificação significativamente menores quando comparados com o grupo-controle. Houve uma diminuição do escore total do FSFI com o aumento do número de componentes da SM. Outro estudo também evidenciou a associação de SM com desejo sexual hipoativo. (52).

Uma hipótese seria de que a disfunção vascular devido à SM resulta na diminuição da oxigenação dos tecidos, e consequentemente, a danos estruturais e funcionais do trato genital feminino, e leve à diminuição da lubrificação, excitação e orgasmo (53). Por outro lado, Kim et al. (2011) não encontraram associação entre SM e a maioria dos componentes da disfunção sexual. Estudando mulheres entre 40 e 60 anos, os autores relataram uma prevalência de 12,2% de SM e de 54,7% de disfunção sexual. Observaram ainda que a maioria dos componentes da SM não se mostraram associados à disfunção sexual, sugerindo que a SM tem pouco impacto na função sexual de mulheres de meia-idade.

Assim, existem escassos estudos e com dados conflitantes na literatura em relação à associação de síndrome metabólica e a função sexual, pois tanto a síndrome metabólica como a função sexual são multifatoriais e dependentes das características das populações estudadas e dos critérios utilizados tanto para o diagnóstico da SM como para avaliação da função sexual.

A síndrome metabólica tem alta prevalência em mulheres climatéricas, podendo comprometer a qualidade de vida. A disfunção sexual nesta faixa etária também tem se mostrado aumentada e influenciada por fatores relacionados à saúde e psicossociais, com redução da qualidade de vida e das relações interpessoais, podendo ser agravada em mulheres com SM. Entretanto, pouca atenção tem sido dada às repercussões que a SM pode ter sobre a função sexual dessas mulheres. Estudar a relação entre essas variáveis poderá contribuir para um melhor conhecimento desta associação, auxiliando na promoção de estratégias para a abordagem da função sexual de mulheres com síndrome metabólica.

2. Objetivos

2.1. Objetivo geral

- Avaliar a associação entre Síndrome Metabólica e função sexual em mulheres climatéricas

2.2. Objetivos específicos

- Determinar a prevalência de Síndrome Metabólica em mulheres climatéricas
- Determinar a prevalência de baixa função sexual em mulheres climatéricas
- Avaliar a associação dos componentes da Síndrome Metabólica e os domínios da função sexual isoladamente e em conjunto.

3. Publicação

Journal of Sexual Medicine

THE JOURNAL OF
Sexual
Medicine

The metabolic syndrome and sexual function in climacteric women: a cross-sectional study

Journal:	<i>Journal of Sexual Medicine</i>
Manuscript ID:	JSM-07-2014-397
Wiley - Manuscript type:	Original Research
Subject Area:	Diabetes mellitus and sexual dysfunction < SPECIAL PROBLEMS < MALE, Menopause and sexual function < SPECIAL PROBLEMS < FEMALE
Keywords:	metabolic syndrome, female sexual function, aging, sexual partner, menopause

SCHOLARONE™
Manuscripts

review

The metabolic syndrome and sexual function in climacteric women: a cross-sectional study

Carlos Alberto Politano, MD; Ana Lucia Ribeiro Valadares MD, PhD; Aarão Pinto-Neto, MD, PhD; Lúcia Costa-Paiva, MD, PhD

Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medical Sciences, University of Campinas (UNICAMP), Campinas, São Paulo, Brazil.

Corresponding author:

Ana Lucia Ribeiro Valadares
Rua Alexander Fleming, 101
Cidade Universitária Zeferino Vaz
Barão Geraldo, Campinas, SP, Brazil
PO Box 6111
E-mail: anarvaladares@gmail.com

Abstract

Introduction: Studies have associated the metabolic syndrome with poor sexual function; the results, however, are controversial. **Aim:** To evaluate the relationship between the metabolic syndrome and sexual function and the factors associated with poor sexual function. **Methods:** A secondary analysis of a cross-sectional cohort study including 256 women of 40-60 years of age receiving care at the outpatient department of a university teaching hospital. **Main outcome measures:** A specific questionnaire was applied to collect sociodemographic and behavioral data, and the Short Personal Experience Questionnaire (SPEQ) was used to evaluate sexual function, with a score ≤ 7 being indicative of poor sexual function. Anthropometric measurements, blood pressure, and fasting glucose, HDL cholesterol, triglycerides, FSH and TSH levels were determined. **Results:** The prevalence of the metabolic syndrome, as defined by the International Diabetes Federation (IDF), was 62.1%, and the prevalence of poor sexual function was 31.4%. The only factor related to female sexual function that was associated with the metabolic syndrome was sexual dysfunction in the woman's partner. The factors associated with poor sexual function in the bivariate analysis were age >50 years ($p=0.003$), not having a partner ($p<0.001$), being postmenopausal ($p=0.046$), the presence of hot flashes ($p=0.02$), poor self-perception of health ($p=0.04$), partner's age ≥ 50 years and time with partner ≥ 21 years. Reported active ($p=0.02$) and passive ($p=0.01$) oral sex was associated with an absence of sexual dysfunction. In the multiple regression analysis, the only factor associated with poor sexual function was being 50 years of age or more. **Conclusions:** The prevalence of the metabolic syndrome was high and was not associated with poor sexual function in this sample of menopausal women. The only factor associated with poor sexual function was being over 50 years of age.

Keywords :metabolic syndrome, female sexual function, aging, sexual partner, menopause.

Introduction

The female sexual response cycle and its disorders can be affected by biological, psychological and sociocultural factors. The etiology of poor sexual function, therefore, is multifactorial and may be associated with aging, behavior, the woman's relationship with her partner and metabolic alterations [1]. In midlife, the negative effect of hypoestrogenism may alter lipid metabolism, causing an increase in body weight and an accumulation of abdominal fat. In addition, changes in dietary habits and sedentariness contribute towards increasing the prevalence of the metabolic syndrome at this time of life [2].

The prevalence of the metabolic syndrome differs from population to population, ranging from 13.8% in premenopausal women to 60.0% following menopause. These variations can be attributed to the different characteristics of the population and to the different criteria used to classify the metabolic syndrome [3-7]. Based on the International Diabetes Federation (IDF) criteria, the prevalence of the metabolic syndrome in Brazilian women is estimated at 24.0% in premenopausal women and 44.4% in postmenopausal women [6].

The etiopathogenesis of the metabolic syndrome is linked to central obesity and insulin resistance. Acting as an endocrine organ, excess abdominal fat appears to provoke an increase in the release of free fatty acids and angiotensins into the circulation, resulting in vascular dysfunction. There are hypotheses that the reduced oxygenation in the tissues resulting from the vascular dysfunction causes structural and

functional damage to the female genital tract that may result in a reduction in lubrication, arousal and orgasm [8].

A study conducted with premenopausal women showed poor scores in sexual function as evaluated by the Female Sexual Function Index (FSFI). The reduction in the total FSFI score was directly proportional to the increase in the number of altered components of the metabolic syndrome [9]. Another study also reported an association between the metabolic syndrome and hypoactive sexual desire [10]. On the other hand, Kim et al. [11] failed to find any association between the metabolic syndrome and the majority of the components of sexual function.

Indeed, data in the literature are conflicting with respect to the existence of an association between the metabolic syndrome and poor sexual function because both conditions are multifactorial and their diagnosis depends on the characteristics of the populations studied and on the diagnostic criteria used. The duration and the severity of the metabolic syndrome also appear to exert an effect. However, it remains unclear how severe the alterations present in the metabolic syndrome need to be to affect sexual function.

Aims

The objective of the present study was to evaluate whether there is an association between the metabolic syndrome and poor sexual function and to identify the factors that contribute towards poor sexual function in menopausal women of 40-60 years of age.

Methods

The sample size was calculated based on an estimate of the prevalence of poor sexual function of 37.9% in women with the metabolic syndrome and of 19.0%, in those without the syndrome [12]. Considering a power of the test of 80% and a significance level of 5%, the sample size was calculated at 178 women [13].

A total of 290 women of 40-60 years of age receiving care at the menopause clinic, CAISM, University of Campinas (UNICAMP) were invited to participate in this cross-sectional cohort study. Of these, 10% refused to take part. Of the 264 women who accepted the invitation, 256 fulfilled the criteria for a diagnosis of the metabolic syndrome and poor sexual function; therefore, these women constitute the present sample.

Ethics

The research committee of the Department of Obstetrics and Gynecology and the internal review board of the School of Medical Sciences, University of Campinas (UNICAMP) approved this study. The present analysis forms part of a larger study that evaluated bone mass, menopausal symptoms, sexual function and markers of the metabolic syndrome in menopausal women.

Main Outcome Measures

A structured questionnaire was filled out at an interview held in a private setting. Demographic and behavioral data were collected, as well as information on the women's hormone status and reproductive cycle. At the same visit, waist circumference, blood pressure, weight and height were measured and body mass index (BMI) was calculated.

Blood samples were collected to measure fasting glucose, HDL cholesterol, triglyceride, FSH and TSH levels.

Metabolic Syndrome

The International Diabetes Federation (IDF) defines the criteria for a diagnosis of the metabolic syndrome as waist circumference ≥ 80 cm in addition to two or more of the following factors, either in the form of abnormal values or as conditions under treatment. These factors consist of triglycerides ≥ 150 mg/dl, HDL cholesterol < 50 mg/dl, systolic blood pressure ≥ 130 mm/Hg or diastolic blood pressure ≥ 85 mm/Hg and fasting glucose ≥ 100 mg/dl [14].

Sexual function questionnaire

The instrument used to evaluate poor sexual function was the Short Personal Experience Questionnaire (SPEQ) [15], adapted for use in Brazilian Portuguese [16]. Poor sexual function was based on the mean of the sum of the scores for the following domains. (1) Sexual response: evaluated as pleasure during sexual intercourse (a possible score of 1-6 in which 1 reflects no pleasure at all and 6 the maximum pleasure possible), arousal (1-6) and orgasm (1-6). (2) Sexual frequency (1= never, 2= less than once a week, 3= once or twice a week, 4= several times a week, and 5= once a day or more). (3) Libido (1= never, 2= less than once a week, 3= once or twice a week, 4= several times a week, 5= once a day or more). A score ≤ 7 was indicative of poor sexual function, while a score > 7 indicated an absence of sexual dysfunction.

Independent variables

Demographic variables: age (40-49 / 50-60 years), skin color (white / non-white), marital status (married, living together / other), years of schooling (< 8 / ≥ 8), income (median). Behavioral variables: practice of physical exercise (< 3 / ≥ 3 times a week), smoking (current smoker or stopped < 5 years previously / non-smoker or stopped > 5 years ago). Menopause: menopausal status (early or late perimenopause / surgical or natural menopause), hot flashes (yes/no), depression (yes/no), vaginal dryness (yes/no), urinary incontinence (yes/no), insomnia (yes/no), muscle or joint pain (yes/no), hormone therapy (yes/no). Sexual life: active oral sex (yes/no), passive oral sex (yes/no), lives with sexual partner (yes/no), age of partner (median, in years), time with partner (median, years/months/days). General health: self-perception of health as poor (yes/no), metabolic syndrome (yes/no), each of the parameters of the metabolic syndrome alone (yes/no). Anthropometry: BMI in kg/m^2 (weight/height^2) (≤ 30 / > 30).

Statistical Analysis

The associations between the variables were evaluated using Pearson's chi-square test or Fisher's exact test.

A multiple regression analysis was performed, with models being adjusted for each one of the independent variables to evaluate the factors associated with the metabolic syndrome and poor sexual function. The stepwise selection method was used to ensure that all the variables were included in the initial analysis. Those that were not statistically significant were excluded, one by one, until only the variables with p-values < 0.05 remained in the model. The SPSS statistical software package, version 17.0 and the Stata software program, version 7.0 were used to process and analyze the data.

Results

Of the 256 women evaluated, 51.6% were between 50 and 60 years of age, 51.8% were non-white, 82.1% lived with a partner, 82.3% were postmenopausal, 39.3% had fewer than 8 years of schooling, 78.7% were sedentary, and 12.9% had a BMI ≥ 30 . The prevalence of poor sexual function was 31.4%, while 62.1% were found to have the metabolic syndrome. The factors associated with the metabolic syndrome are described in Table 1.

Table 2 shows the bivariate analysis of the association between the sexual function domains and the metabolic syndrome. The only variable found to be associated with the metabolic syndrome was sexual dysfunction in the woman's partner ($p=0.03$).

There was no association between the parameters of the metabolic syndrome and poor sexual function, as defined by a SPEC score ≤ 7 (Table 3).

The bivariate analysis of the factors associated with sexual dysfunction is shown in Table 4. In the Poisson multiple regression analysis, the only variable associated with sexual dysfunction was age ≥ 50 years (OR = 6.77; 95%CI: 1.45 – 31.63) (data not shown as table).

Discussion

The objective of the present study was to evaluate the prevalence of the metabolic syndrome and its association with sexual function. The high prevalence of the metabolic syndrome found in this menopausal population (62.1%) may be related to the criteria adopted (International Diabetes Federation – IDF) [14], which uses lower glucose and blood pressure values to diagnose the syndrome. Previous studies have reported prevalence rates ranging from 13.8% to 60.0% [3-7]. These differences may be

due to the different criteria used to diagnose the metabolic syndrome, as well as to differences in the populations studied.

The prevalence of poor sexual function found in the present study (31.4%) is close to the rate of 35.9% found in a population-based study conducted previously in Brazil with women of 40-65 years of age in which the same instrument, the SPEQ, was used [17]. When each component of the SPEQ was evaluated separately, the only factor associated with the metabolic syndrome in the women analyzed in the present study was their partner's poor sexual function. One hypothesis would be that these partners could be experiencing sexual difficulties due to the phenotype of women with the metabolic syndrome, since previous studies have reported that men are more likely than women to select their partners according to weight, with obesity often representing a stigma [18,19]. Furthermore, a study that evaluated the sexual behavior of obese women showed an association between obesity and a lesser likelihood of having a sexual partner [20].

No association was found between poor female sexual function and any of the parameters of the metabolic syndrome in the present study. In the medical literature, there are controversies with respect to this association. One study shows the prevalence of sexual dysfunction to be greater in women with the metabolic syndrome (37.9%) compared to women without this condition (19%), with triglyceride levels being the principal component associated with sexual dysfunction [12]. On the other hand, another study, in which the FSFI was also used, found that obesity affected some of the domains of sexual function in women of 40-80 years of age, including arousal, lubrication, orgasm and satisfaction, but not desire or pain [9]. Ponholzer et al. [10] reported an association between poor sexual function and the metabolic syndrome in

premenopausal women, but only with respect to the desire component; however, in postmenopausal women the metabolic syndrome had no effect on any of the components of sexual function when women with the syndrome were compared to those without it. In a cross-sectional study, Kim et al. [11] also concluded that the metabolic syndrome had little or no effect on sexual function in middle-aged and elderly women, with no association being found between the metabolic syndrome and the majority of the components of sexual function.

The present study evaluated women of 40-60 years of age who were receiving care at a referral outpatient menopause clinic. Almost 50% of these women were under 50 years of age. It could be considered that these women with the metabolic syndrome were yet to develop the vascular complications that form part of the physiopathological mechanism that may be involved in poor sexual function. Furthermore, since this is a referral outpatient clinic, these women were receiving multidisciplinary care, which could benefit them. As also found in other studies [17,21], the only factor associated with poor sexual function in the regression analysis was more advanced age, which increased the likelihood of poor sexual function by a factor of almost 7.

The present study has some limitations. Since it is a cross-sectional study, no association can be made with causality, which would be better evaluated in longitudinal cohort studies. Furthermore, the fact that the sample was selected from patients receiving care at a menopause outpatient clinic may mean that the data are not representative of the general population, despite the fact that the parameters used were well defined and had been validated in this population. Despite these issues, it is important to emphasize that both the metabolic syndrome and sexual function are complex, multifactorial disorders and it is very difficult to control for the multiple

confounding variables involved in this association. Longitudinal, population-based studies with larger sample sizes are required to clarify this possible association.

Conclusions

The metabolic syndrome was not associated with poor sexual function in the present study. The only factor associated with poor sexual function was increased age. Nevertheless, further studies are required on this topic.

The authors believe that treating menopausal symptoms and providing better counseling for couples with respect to the changes that occur during the aging process, the negative effect of time in long relationships, and the variety of forms of sexual expression could minimize the decline in sexual function that occurs with aging. Furthermore, a better understanding of poor sexual function in the partners of women with the metabolic syndrome is required.

Acknowledgements

This study received financial support from the São Paulo State Foundation for the Support of Research (FAPESP), grant number 2010/06037-5.

Conflict of interest

The authors have no conflicts of interest to declare.

Table 1: Characteristics of the study population and occurrence of the metabolic syndrome

Characteristics	n	Metabolic Syndrome		p-value
		Absent	Present	
Age (n = 256)				0.0083
40 – 49 years	122	54.1%	37.1%	
50 – 60 years	134	45.9%	62.9%	
Body mass index (n = 255)				<0.0001
< 30	121	76.1%	47.9%	
≥ 30	88	23.9%	52.1%	
Skin color (n = 256)				0.8909
White	120	46.5%	47.4%	
Non-white	136	53.5%	52.6%	
Marital status (n=255)				0.2296
No partner	75	32.1%	25.0%	
With a partner	180	67.9%	75.0%	
Menopausal status (n = 256)				0.0006
Premenopausal	106	44.0%	37.1%	
Surgical or natural menopause	150	56.0%	62.9%	
Use of hormone therapy (n = 256)				0.0699
Yes	43	20.3%	11.5%	
No	211	79.7%	88.5%	
Hypertension (systolic pressure ≥ 130 or diastolic pressure ≥ 85 mmHg) (n = 243)				<0.0001
Yes	105	20.8%	74.2%	
No	207	79.1%	25.8%	
Diabetes (≥ 100 mg/dl) (n = 248)				<0.0001

Yes	31	1.3%	29.9%	
No	225	98.7%	70.1%	
Waist circumference (≥ 80 cm) (n = 256)				<0.0001
Yes	234	86.2%	100.0%	
No	22	13.8%	0%	
Triglycerides (≥ 150 mg/dl) (n = 247)				<0.0001
Yes	61	4.5%	58.7%	
No	186	95.5%	41.3%	
HDL cholesterol (< 50 mg/dl) (n = 246)				<0.0001
Yes	114	30.2%	90.7%	
No	120	69.8%	9.3%	

Table 2: Bivariate analysis of the association between sexual function domains and the occurrence of the metabolic syndrome

Sexual characteristics	N	Metabolic Syndrome		p-value
		Absent	Present	
Hypoactive sexual desire (n=256)				0.4123
Present	177	67.30%	72.20%	
Absent	79	32.70%	27.80%	
Sexual arousal disorder (n=194)				0.8848
Present	52	26.40%	27.40%	
Absent	142	73.60%	72.60%	
Orgasm dysfunction (n=204)				0.8922
Present	70	30.60%	31.50%	
Absent	134	69.40%	68.50%	
Dyspareunia (n=174)				0.0869
Present	61	30.30%	43.10%	
Absent	113	69.70%	56.90%	
Poor sexual function (n=256)				0.9319
≤ 7 – dysfunction present	81	31.40%	32.00%	
> 7 –dysfunction absent	175	68.60%	68.00%	
Sexual activity (n=255)				0.8809
Yes	180	70.30%	71.10%	
No	75	29.70%	28.90%	
Frequency of sexual activity (n=256)				0.2989
Never	73	29.60%	26.80%	
Less than once a week	58	19.50%	27.80%	
Once or twice a week	96	37.10%	38.10%	
Several times a week	29	14.00%	7.20%	
Sexual preference (n=255)				1.000

Heterosexual	252	98.70%	99.00%	
Others	3	1.30%	1.00%	
Partner's poor sexual function (n=181)				0.0328
No (score <2)	175	62.90%	37.10%	
Yes (score ≥2)	6	16.70%	83.30%	

Table 3: Association between the parameters of the metabolic syndrome and poor sexual function (SPEC score ≤ 7)

Characteristics	n	Total SPEQ score		p-value
		≤ 7	> 7	
Hypertension				0.9226
Systolic pressure ≥ 130 or diastolic pressure ≥ 85 mmHg (n = 264)				
No	157	31.20%	68.80%	
Yes	107	31.70%	68.30%	
Glucose ≥ 100 mg/dl (n = 264)				0.7028
No	232	31.00%	69.00%	
Yes	32	34.30%	65.70%	
HDL < 50 mg/dl or use of statin (n=264)				0.8641
No	122	31.90%	68.10%	
Yes	132	33.30%	66.70%	
Triglycerides ≥ 150 mg/dl (n = 251)				0.8889
No	190	32.10%	67.90%	
Yes	61	31.10%	68.90%	
Waist circumference ≥ 80 cm (n=256)				0.645
No	22	27.20%	72.80%	
Yes	234	32.00%	68.00%	

Table 4: Factors associated with sexual dysfunction in the bivariate analysis

Variables (n)	Sexual Dysfunction - SPEQ		p-value
	≤7: sexual dysfunction	>7: no sexual dysfunction	
Age (years)			0.0029
40-49 (128)	34.9%	54.7%	
50-60 (136)	65.1%	45.3%	
Skin color			0.2800
White (127)	53.0%	45.9%	
Non-white (137)	47.0%	54.1%	
Marital status			< 0.0001
Not reported (1)			
No partner (80)	59.8%	17.1%	
With a partner (183)	40.2%	82.9%	
Years of schooling			0.8500
< 8 (104)	38.6%	39.8%	
≥ 8 (160)	61.4%	60.2%	
Income (USD)			< 0.0001**
N	82		
Mean	1033.18		
Standard deviation	1308.6		
Median	659.0		
Physical exercise			0.0691
< 3 times a week (208)	85.5%	75.7%	
≥ 3 times a week (56)	14.5%	24.3%	
			0.1907

Smoker			
Yes / Stopped less than 5 years ago (60)	27.7%	20.4%	
No / Stopped at least 5 years ago (204)	72.3%	79.6%	
Menopausal status			0.0266
Premenopausal (58)	14.5%	25.4%	
Early/late perimenopause (53)	15.7%	22.1%	
Natural or surgical menopause (153)	69.9%	52.5%	
Hot flashes			0.0167
Not reported (1)			
Yes (159)	71.1%	55.6%	
No (104)	28.9%	44.4%	
Depression			0.0967
Not reported (5)			
Yes (121)	54.2%	43.2%	
No (138)	45.8%	56.8%	
Vaginal dryness			0.0102
Not reported (8)			
Yes (120)	44.4%	48.0%	
No (127)	46.9%	50.9%	
Don't know (9)	8.6%	1.1%	
Urinary incontinence			0.3680
Not reported (1)			
Yes (73)	24.1%	29.4%	
No (190)	75.9%	70.6%	
Insomnia			0.9183
Yes (106)	48.2%	47.5%	
No (138)	51.8%	52.5%	

Muscle or joint pain			0.2081
Yes (190)	77.1%	69.6%	
No (74)	22.9%	30.4%	
Use of hormone therapy			0.1617
Not reported (2)			
Yes (44)	12.0%	19.0%	
No (218)	88.0%	81.0%	
In general, how do you feel about your health?			0.0422*
Not reported (1)			
It's excellent (15)	2.4%	7.2%	
It's good (143)	47.0%	57.8%	
It's not very good (96)	44.6%	32.8%	
It's poor (9)	6.0%	2.2%	
Active oral sex			0.0225*
Not reported (80)			
Yes (47)	0.0%	27.6%	
No (137)	100.0%	72.4%	
Passive oral sex			0.0120*
Not reported (80)			
Yes (51)	0.0%	30.0%	
No (133)	100.0%	70.0%	
Anal sex			1.0000*
Not reported (80)			
Yes (14)	7.1%	7.6%	
No (170)	92.9%	92.4%	

How old is your partner? 0.0040**

N	23	169
Mean	55.2	50.0
Standard deviation	11.2	8.0
Median	56.0	50.0

How long have you been with your partner (years)? 0.0061**

N	22	171
Mean	26.6	19.3
Standard deviation	11.5	11.5
Median	28.0	20.9

REFERENCES

- 1 Nappi RE. New attitudes to sexuality in the menopause: clinical evaluation and diagnosis. *Climacteric* 2007;10(Suppl 2):105-8.
- 2 The North American Menopause Society (NAMS). The menopause guidebook. Seventh edition. Cleveland, OH: NAMS; 2012.
- 3 Kim HM, Park J, Ryu SY, Kim J. The effect of menopause on the metabolic syndrome among Korean women: the Korean National Health and Nutrition Examination Survey, 2001. *Diabetes Care* 2007;30:701–6.
- 4 Heidari R, Sadeghi M, Talaei M, Rabiei K, Mohammadifard N, Sarrafzadegan N. Metabolic syndrome in menopausal transition: Isfahan Healthy Heart Program, a population based study. *Diabetol Metab Syndr* 2010;2:59.
- 5 Indhavivadhana S, Rattanachaiyanont M, Wongvananurak T, Kanboon M, Techatraisak K, Leerasiri P, Tanmahasamut P, Angsuwathana S. Predictors for metabolic syndrome in perimenopausal and postmenopausal Thai women. *Climacteric* 2011;14:58-65.
- 6 Figueiredo Neto JA, Figuerêdo ED, Barbosa JB, Barbosa FF, Costa GR, Nina VJ, Nina RV. Metabolic syndrome and menopause: cross-sectional study in gynaecology clinic. *Arq Bras Cardiol* 2010;95:339-45.
- 7 Tandon VR, Mahajan A, Sharma S, Sharma A. Prevalence of cardiovascular risk factors in postmenopausal women: a rural study. *J Midlife Health* 2010;1:26–9.

- 8 Romeo GR, Lee J, Shoelson SE. Metabolic syndrome, insulin resistance, and roles of inflammation – mechanisms and therapeutic targets. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 2012;32:1771-6.
- 9 Esposito K, Ciotola M, Marfella R, Di Tommaso D, Cobellis L, Giugliano D. The metabolic syndrome: a cause of sexual dysfunction in women. *Int J Impot Res* 2005;17:224–6.
- 10 Ponholzer A, Temml C, Rauchenwald M, Marszalek M, Madersbacher S. Is the metabolic syndrome a risk factor for female sexual dysfunction in sexually active women? *Int J Impot Res* 2008;20:100-4.
- 11 Kim YH, Kim SM, Kim JJ, Cho IS, Jeon MJ. Does metabolic syndrome impair sexual function in middle- to old-aged women? *J Sex Med* 2011;8:1123–30.
- 12 Martelli V, Valisella S, Moscatiello S, Matteucci C, Lantadilla C, Costantino A, Pelusi G, Marchesini G, Meriggiola MC. Prevalence of sexual dysfunction among postmenopausal women with and without metabolic syndrome. *J Sex Med* 2012;9:434-41.
- 13 Pocock SJ. *Clinical trials: a practical approach*. Fifth edition. Chichester, UK: Wiley & Sons; 1987. 266p.
- 14 International Diabetes Federation
http://www.idf.org/webdata/docs/IDF_Meta_def_final.pdf. Accessed April 20, 2012.
- 15 Dennerstein L, Anderson-Hunt M, Dudley E. Evaluation of a short scale to asses female functioning. *J Sex Marital Ther* 2002;28:389-97.
- 16 Valadares AL, Pinto-Neto AM, Sousa MH, Osis MJ. [Sociocultural adaptation of the short personal experiences questionnaire (SPEQ) in Brazil]. *Rev Bras Ginecol Obstet* 2010;32:72-6.

- 17 Valadares AL, Pinto-Neto AM, Osis MJ, Sousa MH, Costa-Paiva L, Conde DM. [Prevalence of sexual dysfunction and its associated factors in women aged 40-65 years with 11 years or more of formal education: a population-based household survey.](#) Clinics (São Paulo).2008 ;63(6):775-82.
- 18 Chen EY, Brown M. Obesity stigma in sexual relationships. Obes Res 2005;13:1393-7.
- 19 Kaneshiro B, Jensen JT, Carlson NE, Harvey SM, Nichols MD, Edelman AB. Body mass index and sexual behaviour. Obstet Gynecol 2008;112:586-92.
- 20 Bajos N, Wellings K, Laborde C, Moreau C; CSF Group. Sexuality and obesity, a gender perspective: results from French national random probability survey of sexual behaviours. BMJ 2010;340:c2573.
- 21 Valadares AL, Pinto-Neto AM, de Souza MH, Osis MJ, da Costa Paiva LH. [The prevalence of the components of low sexual function and associated factors in middle-aged women.](#) J Sex Med. 2011 Oct;8(10):2851-8.

4. Conclusões

- A prevalência de 62,1% da síndrome metabólica em mulheres climatéricas entre 40 e 60 anos foi considerada alta.
- A prevalência de baixa função sexual foi de 31,4% na população de mulheres climatéricas.
- A síndrome metabólica não se associou à baixa função sexual. O único fator associado foi o aumento da faixa etária.

5. Referências Bibliográficas

1. Arquera A, Elisa R, Covas MI, Molina L, Marrugat J. Amount and intensity of physical activity, fitness, and serum lipids in premenopausal women. *Int J Sports Med.* 2006; 27:911-18.
2. Pozzan R, Pozzan R, Magalhães MEC, Brandão AA, Brandão AP. Dislipidemia, síndrome metabólica e risco cardiovascular. *RSOCERJ.* 2004; 17(2): 97-104.
3. Grundy SM, Cleeman JL, Daniels SR, Donato KA, Eckert RH, Franklin BA et al. Diagnosis and management of the metabolic syndrome: An American Heart Association/National Heart, Lung and Blood Institute Scientific Statement. *Circulation.* 2005; 112(17):2735-52.
4. Pajunen P, Rissanen H, Härkänen T, Jula A, Reunanen A, Saloma V. The metabolic syndrome as a predictor of incident diabetes and cardiovascular events in the Health 2000 Study. *Diabetes Metab.* 2010; 36(5):395-401.
5. Penninx BW, Nicklas BJ, Newman AB, Harris TB, Goodpaster BH, Satterfield S et al. Health ABC Study. Metabolic syndrome and physical decline in older persons: results from the Health, Aging and Body. *J Gerontol A Biol Sci Med.* 2009; 64 A (1): 96-102.

6. Miname MH, Chacra APM. Síndrome metabólica. Rev Soc Cardiol. 2005;15(6):482-9.
7. Reaven G. Role of insulin resistance in human disease. Diabetes. 1988; 37:1595-607.
8. Sociedade Brasileira de Hipertensão; Sociedade Brasileira de Cardiologia; Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia; Sociedade Brasileira de Diabetes, Sociedade Brasileira de Estudos da Obesidade. I Diretriz Brasileira de Diagnóstico e Tratamento da Síndrome Metabólica. Arq Bras Cardiol. 2005; 84(supl 1):1-28.
9. Lotufo PA. Mortalidade precoce por doenças do coração no Brasil. Comparação com outros países. Arq Bras Cardiol. 1998;70:321-5.
10. Grundy SM, Cleeman JI, Daniels SR, Donato KA, Eckert RH, Franklin BA et al. Diagnosis and management of the metabolic syndrome: an American Heart Association/National Heart, Lung, and Blood Institute Scientific Statement. Circulation. 2005;112(17):2735-52.
11. World Health Organization. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications: report of a WHO consultation. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1999 [cited 2009 Jan 21].
12. Alberti KG, Zimmet P, Shaw J. Metabolic syndrome - a new world-wide definition. A Consensus Statement from the International Diabetes Federation. Diabet Med. 2006;23:469-80.

13. Aguilar-Salinas CA, Rojas R, Gómez-Perez FJ, Valles V, Rios-Torres JM, Franco A et al. High prevalence of metabolic syndrome in Mexico. Arch Med Res. 2004; 35(1):76–8.
14. Ford ES. Prevalence of the metabolic syndrome defined by International Diabetes Federation among adults in the US. Diabetes Care. 2005; 28(11):2745-9.
15. He Y, Jiang B, Wang J, Feng K, Chang Q, Fan L et al. Prevalence of the metabolic syndrome and its relation to cardiovascular disease in an elderly Chinese population. J Am Coll Cardiol. 2006; 47:1588–94.
16. Salaroli LB, Barbosa GC, Mill JG, Molina MCB. Prevalência de Síndrome Metabólica em estudo de base populacional Vitória, ES-Brasil. Arq Bras Endocrinol Metab. 2007; 51(7):1143–52.
17. Nakazone MA, Pinheiro A, Braile MC, Pinhel MA, de Souza GF, Pinheiro S Jr et al. Prevalence of metabolic syndrome using NCEP-ATP III and IDF definitions in Brazilians individuals. Rev Assoc Med Bras. 2007; 53 (5):407-13.
18. Sempertegui F, Estrella B, Tucker KL, Hamer DH, Narvaez X, Sempertegui M et al. Metabolic syndrome in the elderly living in marginal per-urban communities in Quito, Ecuador. Public Health Nutr. 2011; 14:58-61.
19. Wang M. The role of glucocorticoid action in the pathophysiology of the Metabolic Syndrome: Nutr Metab (Lond). 2005; Feb 2;2(1):3.
20. Ribeiro Filho FF, Mariosa LS, Ferreira SRG, Anella MT. Arq Bras Endocrinol Metab. 2006; 50(2).

21. Wajchenberg BL. Subcutaneous and visceral adipose tissue: their relation to the metabolic syndrome. *Endocrine Rev.* 2000; 21:697-738.
22. Mohamed-Ali V, Pinkney JH, Coppack SW. Adipose tissue as an endocrine and paracrine organ. *Int J Obes.* 1998; 22:1145-8.
23. Giorgino F, Laviola I, Eriksson JW. Regional differences of insulin action in adipose tissue; insights from *in vivo* and *in vitro* studies. *Acta Physiol Scand.* 2005; 183:13-30.
24. Lerário DD, Gimeno SG, Franco LJ, Lunes M. Weight excess and abdominal fat in the metabolic syndrome among Japanese-Brazilians. *Rev Saude Publica.* 2002; 36:4-11.
25. Harnnelen VV, Reynisdottir S, Erikson P, Thôme A, Hoffstedt J, Lönquist F et al. Leptin secretion from subcutaneous and visceral adipose tissue in women. *Diabetes.* 1998; 47:913-7.
26. Frayn KN. Visceral fat and insulin resistance – causative or correlative? *Br J Nutr.* 2000; 83(suppl. 1):771-7.
27. Montague CT, O’Rahilly S. The perils of portliness. Causes and consequences of visceral adiposity. *Diabetes.* 2000 Jun; 49(6): 883-8.
28. Esposito K, Ciotola M, Gigliano F, Bisogni C, Schisano B, Astorino R et al. Association of body weight with sexual function in women. *Int J Import Res.* 2007;19(4):353-7.
29. Krutzfeldt J, Stoffel M: MicroRNAs: A new class of regulatory genes affecting metabolism. *Cell Metab.* 2006;4:9-12.

30. North American Menopause Society Estrogen and progestogen use in postmenopausal women: 2010 position statement of The North American Menopause Society. *Menopause*. 2010;17:242-55.
31. Lee CC, Kasa-Vubu JZ, Supiano MA. Androgenicity and obesity are independently associated with insulin sensitivity in postmenopausal women. *Metabolism*. 2004; 53:507-12.
32. Banks AD. Women and heart disease: missed opportunities. *J Midwifery Womens Health*. 2008; 53:430-9.
33. Kalish GM, Barrett-Connor E, Laughlin GA, Gulan-ski BI. Association of endogenous sex hormones and insulin resistance among postmenopausal women: results from the Postmenopausal Estrogen/Progestin Intervention Trial. *J Clin Endocrinol Metab*. 2003; 88:1646-52.
34. Janssen I, Powell LH, Crawford S, Lasley B, Sutton-Tyrrell K. Menopause and the metabolic syndrome: the Study of Women's Health Across the Nation. *Arch Intern Med*. 2008; 168:1568-75.
35. Matsudo S, Matsudo V, Barros T. Impacto do envelhecimento nas variáveis antropométricas, neuro-motoras e metabólicas da aptidão física. *Rev Bras Ciênc Mov*. 2000; 8:21-32.
36. Hidalgo LA, Chedraui PA, Morocho N, Alvarado M, Chavez D. The metabolic syndrome among postmenopausal women in Ecuador. *Gynecol Endocrinol*. 2006;22(8):447-54.
37. Furukawa S, Fujita T, Shimabukuro M, Iwaki M, Yamada Y, Nakajima Y et al. Increased oxidative stress in obesity and its impact on metabolic syndrome. *J Clin Invest*. 2004; 114:1752-61.

38. Heidari R, Sadeghi M, Talaei M, Rabiei K, Mohammedfard N, Sarrafzadegan N: Metabolic Syndrome in Menopausal Transition: Isfahan Healthy Heart Program, a Population Based Study. *Diabetol Metab Syndr*. 2010; 2:59.
39. Ponholzer A, Temml C, Rauchenwald M, Marszaleck M, Madersbacker S. Is the metabolic syndrome a risk factor for female sexual dysfunction in sexually active women. *International Journal of Impotence*. 2008. 20,100-4.
40. Marquezini GF, Oliveira CM, Pereira AC, Krieger JE, Mill JG. Metabolic syndrome determinants in an urban population from Brasil. Social class and gender-especific interaction. *Int J Cardiol*. 2008;129(2): 259-65.
41. Petri-Nahás EA, Padoani NP, Nahás-Neto J, Orsatti FL, Tradivo AP, Dias R. Metabolic syndrome and its associated factors in Brazilian postmenopausal women. *Climacteric*. 2009;12:431-8.
42. Lee SW, Know DJ, Jo HH, Kim JH. Association between menopausal syntoms and metabolic syndrome in postmenopausal women. *Arch Gynecol Obstet*. 2012; 285:541-8.
43. Loyola MA. Sexualidade em medicina: revolução do século XX. *Cad Saúde Pública*. 2003; 19:875-84.
44. Kaplan HS. Hypoactive sexual desire. *J Sex Marital Ther*. 1977; 3:3-9.
45. Basson R, Berman J, Burnett, Derogatis L, Fourcroy J, Fugl-Neyer K et al. Definitions of women's sexual disfunctions reconsidered: advocating expansion and revision. *J Psychosom Obstet Gynaecol*. 2003; 24:221-9.

46. Mac Coy NL. Female sexuality during age. In: Hof PR, Mabbs CV(editor). Functional neurobiology of aging. San Diego: Accademic Press; 2001: 769-79.
47. Rosen R, Brown C, Heiman J, Leiblum S, Meston C, Shabsigh R et al. The Female Function Index (FSFI): a multidimensional self-report instrument for the assesment of female sexual function. J Sex Marital Ther. 2000;26(2):191-208.
48. Dennerstein L, Randolph J, Taffe J, Dudley E, Burger H. Hormones, mood, sexuality and menopausal transition. Fertility and Sterility. 2002; 77(4):42-8.
49. Laumnnn EO, Paik A, Rosen RC. Sexual dysfunction in the United States: prevalence and predictors. JAMA. 1999; 281:537-44.
50. Kirchengast S, Hartmann B, Gruber D, Huber. Decreased sexual interest and its relationship to body build in postmenopausal women. Maturitas. 1996; 23(1):63-71.
51. Avis NE, Zhao X, Joahannes CB, Ory M, Brockwell S, Greendale GA. Correlates of sexual function among multi-rthinic middle-aged women: results from the study of Women's Health Across the Nation. Menopause. 2009; 16:442-52.
52. Romeo GR, Lee J, Shoelson SE. Mechanisms and Metabolic Syndrome, Insulin Resistance, and Roles of Inflammation. Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2012; 32:1771-6.

6. Anexo

6.1. Anexo 1 – Ficha de coleta de dados

PROJETO DE PESQUISA

CLIMATÉRIO EM MULHERES HIV SOROPositIVAS: SINTOMAS MENOPAUSAIS, FUNÇÃO SEXUAL, SÍNDROME METABÓLICA E DENSIDADE MINERAL ÓSSEA

ANEXO 1 – FICHA DE DADOS PESSOAIS.

DATA: / /

NÚMERO NO ESTUDO: [-----]

NOME: [-----]

NÚMERO DO PRONTUÁRIO: [-----]

NÚMERO DO TELEFONE: [-----]

1. IDADE: [] ! [] ANOS COMPLETOS

2. QUAL A COR DA SUA PELE QUE VOCÊ SE CONSIDERA?

(1) BRANCA (2) MORENA (3) PRETA (4) PARDA (5) AMARELA (6) INDÍGENA
(7) OUTRA (ESPECIFIQUE) _____

3. QUAL O SEU ESTADO CIVIL?

|1| SOLTEIRA

|2| CASADA / AMASIADA

|3| SEPARADA/DIVORCIADA

|4| VIÚVA

4. ESCOLARIDADE: ATÉ QUE ANO ESCOLAR A SENHORA FREQUENTOU?

[1] NENHUM

[2] DE 1 A 3 ANOS

[3] DE 4 A 7 ANOS

[4] DE 8 A 11 ANOS

[5] DE 12 OU MAIS

5. ATUALMENTE, A SENHORA REALIZA ALGUM TRABALHO?

(1) SIM (2) NÃO

6. QUAL É A RENDA TOTAL DA SUA FAMÍLIA POR MÊS? [-----

-]

7. QUANTAS PESSOAS MORAM NA CASA? [.....]

8. APOSENTADORIA: A SENHORA RECEBE APOSENTADORIA/ PENSÃO DO ESTADO?

[1] SIM

[2] NÃO

9. NO ÚLTIMO MÊS, VOCÊ TEM PRATICADO ATIVIDADES FÍSICAS (CAMINHADAS, NATAÇÃO, MUSCULAÇÃO, HIDROGINÁSTICA, YOGA ETC.)?

[1] 1 VEZ POR SEMANA

[2] 2 VEZES POR SEMANA

[3] 3 VEZES POR SEMANA

[4] MAIS DE 3 VEZES POR SEMANA

[5] NÃO PRATICO EXERCÍCIOS

10. TABAGISMO: VOCÊ FUMA ?

[1] SIM

[2] NÃO

[3] JÁ FUMOU, MAS PAROU HÁ MAIS DE 5 ANOS

[4] JÁ FUMOU, MAS PAROU HÁ 5 ANOS OU MENOS

11. VOCÊ FAZ USO DE DROGAS ATUALMENTE, JÁ FEZ E PAROU OU NUNCA USOU?

[1] USO ATUALMENTE

[2] JÁ USOU E PAROU.

[3] NUNCA USOU PASSE ->13

12QUAL (QUAIS) A(S) DROGA(S) QUE VOCÊ USA/USOU?

[1] CRACK

[2] COCAÍNA

[3] HEROÍNA

[4] MACONHA

[5] OUTRAS DROGAS INJETÁVEIS

13. VOCÊ FAZ USO DE BEBIDAS ALCOÓLICAS ATUALMENTE, JÁ FEZ E PAROU OU NUNCA BEBEU?

[1] BEBE ATUALMENTE

[2] JÁ BEBEU E PAROU. PASSE ->16

[3] NUNCA BEBEU PASSE ->16

14. QUANTO VOCÊ BEBE?

[1] MENOS DE 1 LATA DE CERVEJA OU 1 TAÇA DE VINHO OU 1 DOSE DE AGUARDENTE/DIA

[2] UMA OU MAIS DE 1 LATA DE CERVEJA OU 1 TAÇA DE VINHO OU 1 DOSE DE AGUARDENTE/DIA

15. HÁ QUANTO TEMPO VOCÊ BEBE?

[1] | | ANOS E/OU | | MESES.

[2] NÃO SEI

16 . NÚMERO DE VEZES QUE ENGRAVIDOU:.....NÚMERO DE PARTOS:.....NÚMERO DE ABORTOS.....

17 . EM RELAÇÃO A SUA MENSTRUACÃO NO ÚLTIMO ANO:

[1] PRÉ-MENOPAUSA: PRESENÇA DE FLUXO REGULAR SEM MUDANÇA NO PADRÃO

[2] PERIMENOPAUSA PRECOCE: PRESENÇA DE MUDANÇA NO CICLO MENSTRUAL NO ÚLTIMO ANO, COM FALHAS DE ATÉ 3 MESES.

[3] PERIMENOPAUSA TARDIA: PRESENÇA DE MUDANÇA NO CICLO MENSTRUAL NO ÚLTIMO ANO, MAS COM FALHAS MAIORES DO QUE 3 MESES.

[4] MENOPAUSA OU PÓS-MENOPAUSA: AUSÊNCIA DE SANGRAMENTO MENSTRUAL POR PERÍODO IGUAL OU SUPERIOR A 12 MESES CONSECUTIVOS. PASSE ->21

QUAL A IDADE DA ÚLTIMA MENSTRUACÃO: _____ ANOS.

[5] MENOPAUSA CIRÚRGICA: PACIENTES HISTERECTOMIZADAS E/OU OOFORECTOMIZADAS.

QUANDO ACONTECEU? : _____ ANOS.PASSE ->21

18. NO ÚLTIMO MÊS VOCÊ ESTÁ USANDO ALGUM MÉTODO ANTICONCEPCIONAL?

[1] SIM. [2] NÃO. PASSE ->21

[3] NÃO SEI. PASSE ->21

19. QUAL O MÉTODO ANTICONCEPCIONAL?

[1] ORAL

[2] INJETÁVEL

[3] DIU DE COBRE

[4] MIRENA

[5] NÃO SEI

20. HÁ QUANTO TEMPO VOCÊ USA? | | ANOS OU | | MESES OU
 | | DIAS. [] NÃO ME LEMBRO

SINTOMAS NAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS

21. SINTOMAS VASOMOTORES

[1] FOGACHOS: SIM [1] NÃO [2]

[2] TONTURA: SIM [1] NÃO [2]

[3] SUDORESE NOTURNA: SIM [1] NÃO [2]

22. SINTOMAS PSICOLÓGICOS

[1]: HUMOR INSTÁVEL: SIM [1] NÃO [2]

[2] PERDA DE CONCENTRAÇÃO: SIM [1] NÃO [2]

[3] DEPRESSÃO: SIM [1] NÃO [2]

[4] IRRITABILIDADE: SIM [1] NÃO [2]

23. SINTOMAS GENITURINÁRIOS

[1] SECURA VAGINAL: SIM [1] NÃO [2]

[2] INCONTINÊNCIA URINÁRIA: SIM [1] NÃO [2] ->PASSE PARA 25

24. QUE TIPO DE INCONTINÊNCIA?

[1] ESFORÇO SIM [1] NÃO [2]

[2] URGÊNCIA: SIM [1] NÃO [2]

[3] MISTA: SIM [1] NÃO [2]

25. OUTROS SINTOMAS

[1] GANHO DE PESO: SIM [1] NÃO [2]

[2] PALPITAÇÃO: SIM [1] NÃO [2]

[3] INSÔNIA: SIM [1] NÃO [2]

[4] PROBLEMAS DE DOR MUSCULAR E NAS ARTICULAÇÕES: SIM [1] NÃO [2]

[5] ESGOTAMENTO FÍSICO E MENTAL: SIM [1] NÃO [2]

26. NO ÚLTIMO MÊS VOCÊ ESTÁ USANDO TERAPIA DE REPOSIÇÃO HORMONAL ?

[1] SIM [2] NÃO ->PASSE PARA 29 [3] NÃO SEI ->PASSE PARA 29

27. QUAL OU QUAIS OS HORMÔNIOS PARA TERAPIA DE REPOSIÇÃO HORMONAL QUE VOCÊ ESTÁ USANDO?

[1] **1. Estradiol- 1 mg**

2. Estradiol- 2 mg

3. Estrógeno conjugado 0,3 mg

4. Estrógeno conjugado 0,625 mg

5. Progestágeno

6. Tibolona7. Isoflavona

8. Outros

.....
[2] USO HORMÔNIOS, MAS NÃO SEI O NOME.

28. HÁ QUANTO TEMPO VOCÊ INICIOU A TERAPIA DE REPOSIÇÃO HORMONAL ?

[] [] ANOS OU [] [] MESES OU [] [] DIAS. [] NÃO LEMBRO

29. VOCÊ JÁ TEVE FRATURA DOS OSSOS?

[1] SIM [2] NÃO. PASSE ->32 [3] NÃO SEI. PASSE ->32

30. ONDE FOI A FRATURA?

[1]..... **1. coluna**
 2. quadril
 3. antebraço
 4. outros

.....
[2] NÃO SEI

31. VOCÊ TINHA QUANTOS ANOS QUANDO OCORREU A FRATURA?

[1].....

[2] NÃO SEI

32. DE MODO GERAL, COMO VOCÊ SE SENTE EM RELAÇÃO À SUA SAÚDE:

[1] EXCELENTE

[2] BOA

[3] NÃO MUITO BOA

[4] PÉSSIMA

33. EM RELAÇÃO A DOENÇAS NA FAMÍLIA. SUA MÃE TEM HISTÓRIA DE FRATURA DOS OSSOS?

[1] SIM

[2] NÃO

[3] NÃO SEI

VAMOS FALAR DE ASSUNTOS MUITO PESSOAIS

34. VOCÊ SOFRE OU JÁ SOFREU ALGUM TIPO DE VIOLÊNCIA FÍSICA OU EMOCIONAL (AMEAÇAS, CHANTAGENS, ALGUÉM JÁ BATEU EM VOCÊ ETC)?

[1] SIM

[2] NÃO. PASSE ->37

[3] NÃO. SEI PASSE ->37

35. QUEM A AGRIDE/ AGREDIU?

- [1] PESSOAS DA CASA/ FAMÍLIA. . SUBLINHE A ALTERNATIVA CERTA: PAI, IRMÃO, MARIDO
OU COMPANHEIRO, PARENTE, AMIGO/VIZINHO
- [2] OUTRAS PESSOAS

36. POR QUANTO TEMPO VOCÊ SOFRE/ SOFREU VIOLÊNCIA?.....

- [1] | | | ANOS E/OU | | MESES.
- [2] NÃO SEI

37. QUAL A IDADE DA PRIMEIRA RELAÇÃO SEXUAL?

- [1] ANOS
- [2] NÃO SEI
- [3] NUNCA TIVE RELAÇÕES SEXUAIS

AS PERGUNTAS SEGUINTE SÃO SOBRE ATIVIDADE SEXUAL. PARA TER ATIVIDADE
SEXUAL NÃO É NECESSÁRIO TER UM (A) COMPANHEIRO (A). A ATIVIDADE SEXUAL
COMPREENDE A AUTOESTIMULAÇÃO (MASTURBAÇÃO) E/OU AS PRELIMINARES (ATO DE
EXCITAÇÃO COM O PARCEIRO) E/OU A PENETRAÇÃO. ATUALMENTE MUITAS MULHERES
SE AUTOESTIMULAM (SE MASTURBAM) COMO FORMA DE TEREM “CONTATO ÍNTIMO COM
O PRÓPRIO CORPO” OU DE “LIBERAREM ENERGIA SEXUAL”. RESPONDA ÀS PERGUNTAS
COM BASE NA SUA EXPERIÊNCIA PESSOAL.

38. NO ÚLTIMO MÊS, COM QUE FREQUÊNCIA VOCÊ TEM TIDO QUALQUER ATIVIDADE
SEXUAL (MASTURBAÇÃO, EXCITAÇÃO E/OU PENETRAÇÃO)?

- [1] NUNCA
- [2] MENOS QUE 1 VEZ POR SEMANA
- [3] 1 A 2 VEZES POR SEMANA
- [4] VÁRIAS VEZES POR SEMANA
- [5] VÁRIAS VEZES POR DIA

39. NO ÚLTIMO MÊS, COM QUE FREQUÊNCIA VOCÊ TEM TIDO FANTASIAS E
PENSAMENTOS SEXUAIS E/OU DESEJO SEXUAL ?

- [1] NUNCA
- [2] MENOS QUE 1 VEZ POR SEMANA
- [3] 1 A 2 VEZES POR SEMANA
- [4] VÁRIAS VEZES POR SEMANA
- [5] VÁRIAS VEZES POR DIA

MARQUE UM X NA ALTERNATIVA QUE CORRESPONDER AO QUE VOCÊ SENTE. QUANTO
MAIOR O NÚMERO MAIOR O SENTIMENTO: 1= NADA E 6= AO MÁXIMO . AS PERGUNTAS
SÃO RELATIVAS AO ÚLTIMO MÊS:

40. DURANTE AS ATIVIDADES SEXUAIS COM QUE FREQUÊNCIA VOCÊ 1 2 3 4 5 6
TEM SE SENTIDO ESTIMULADA OU EXCITADA (COM A VAGINA
LUBRIFICADA/ÚMIDA)?
41. QUANTO DE SATISFAÇÃO VOCÊ TEM TIDO NAS ATIVIDADES 1 2 3 4 5 6
SEXUAIS?
42. COM QUE INTENSIDADE VOCÊ TEM APRESENTANDO ORGASMO 1 2 3 4 5 6
NAS ATIVIDADES SEXUAIS?

43. QUAL A SUA PREFERÊNCIA SEXUAL? FAÇA UM X NO NÚMERO CORRESPONDENTE À RESPOSTA ADEQUADA PARA VOCÊ.

- [1] HETEROSSEXUAL (PARCEIRO HOMEM)
[2] BISSEXUAL (PARCEIRO HOMEM E PARCEIRA MULHER)
[3] HOMOSSEXUAL (PARCEIRA MULHER)
[4] NENHUMA DAS OPÇÕES ANTERIORES

44. NÚMERO DE PARCEIROS SEXUAIS NA VIDA TODA:

- [1] 0
[2] 1 A 5 PARCEIROS
[3] 6 A 10 PARCEIROS
[4] DE 11 A 20
[5] MAIS DO QUE 20 PARCEIROS

45. NÚMERO DE PARCEIROS SEXUAIS NO ÚLTIMO ANO:

- [1] 0
[2] 1 A 5 PARCEIROS
[3] 6 A 10 PARCEIROS
[4] DE 11 A 20
[5] MAIS DO QUE 20 PARCEIROS

46. NO ÚLTIMO MÊS VOCÊ TEM TIDO PARCEIRO(A) SEXUAL?

- [1] SIM [2] NÃO → PASSE PARA A PERGUNTA 59

FAÇA UM X NO NÚMERO CORRESPONDENTE AO SEU SENTIMENTO EM RELAÇÃO AO SEU PARCEIRO(A). QUANTO MAIOR O NÚMERO, MAIOR O SENTIMENTO: 1=NADA E 6=MÁXIMO

47. QUANTO VOCÊ ESTÁ SATISFEITA COM SEU(SUA) PARCEIRO(A) COMO AMANTE? 1 2 3 4 5 6

48. QUANTO VOCÊ ESTÁ APAIXONADA PELO SEU (SUA) PARCEIRO(A)? 1 2 3 4 5 6

49. QUANTO DE PROBLEMAS SEXUAIS TEM O SEU(SUA) PARCEIRO(A)? 1 2 3 4 5 6

50. NO ÚLTIMO MÊS VOCÊ TEM TIDO ATIVIDADES SEXUAIS COM PENETRAÇÃO VAGINAL?

- [1] SIM. [2] NÃO

FAÇA UM X NO NÚMERO CORRESPONDENTE AO QUE VOCÊ TEM SENTIDO. QUANTO MAIOR O NÚMERO, MAIOR A DOR: 1=NADA E 6=MÁXIMO

51. NO ÚLTIMO MÊS, DURANTE AS ATIVIDADES SEXUAIS QUANTO DE DOR VOCÊ TEVE COM A PENETRAÇÃO VAGINAL? 1 2 3 4 5 6

52. OUTROS TIPOS DE RELAÇÃO SEXUAL PRATICADA NO ÚLTIMO MÊS (PODE SER MAIS DE UM):

- [1] ORAL ATIVA (VOCÊ FAZ SEXO ORAL NELE)
[2] ORAL PASSIVA (ELE FAZ SEXO ORAL EM VOCÊ)
[3] ANAL

53. A SENHORA MORA COM SEU PARCEIRO SEXUAL?

- (1) SIM
(2) NÃO
(3) OUTRA

54. QUANTOS ANOS TEM SEU PARCEIRO SEXUAL?

- [1]..... ANOS
[2] NÃO SEI

55. HÁ QUANTO TEMPO ESTÃO JUNTOS?

- [1]..... ANOS MESES DIAS
[2] NÃO SEI

56. A SENHORA OU SEU PARCEIRO FAZEM USO DE PRESERVATIVO?

- (1) PRESERVATIVO MASCULINO
(2) PRESERVATIVO FEMININO
(3) NÃO USO NADA

57. COMO É A FORMA DE USO?

- (1) SEMPRE USO (USO REGULAR)
(2) ÀS VEZES NÃO USO POR ALGUM MOTIVO (USO IRREGULAR)
(3) NÃO USO

58. O SEU PARCEIRO REALIZOU O EXAME DE HIV?

- (1) SIM. RESULTADO: HIV+
(2) SIM. NÃO SEI O RESULTADO
(3) SIM RESULTADO:HIV-
(4) NÃO
(5) NÃO SEI

59. VOCÊ TEM ALGUMA RELAÇÃO SEXUAL FORÇADA ATUALMENTE OU JÁ TEVE?

- [1] SIM.
[2] NÃO
[3] NÃO SEI

60. POR QUANTO TEMPO VOCÊ TEVE OU TEM RELAÇÃO SEXUAL FORÇADA?

- [1] I ____ I ____ I ANOS E/OU I ____ I ____ I MESES.
[2] NÃO SEI

61. QUEM A OBRIGA/OBRIGOU A RELAÇÃO FORÇADA?

- [1] PESSOAS DA CASA/ FAMÍLIA. SUBLINHE A ALTERNATIVA CERTA: PAI, IRMÃO, MARIDO
OU COMPANHEIRO, PARENTE, AMIGO/VIZINHO

[2] OUTRAS PESSOAS

62. AMBULATÓRIO EM QUE FAZ ACOMPANHAMENTO:

.....

DADOS CLÍNICOS E LABORATORIAIS COMPLEMENTARES:

63. VOCÊ TEM DIABETES?

☐ SIM

☐ NÃO

☐ NÃO SEI

64. VOCÊ TEM PRESSÃO ALTA?

☐ SIM

☐ NÃO

☐ NÃO SEI

65. VOCÊ TEM COLESTEROL ALTO?

☐ SIM

☐ NÃO

☐ NÃO SEI

66. USO DE ESTATINA (REMÉDIO PARA BAIXAR O COLESTEROL):

☐ SIM

☐ NÃO

☐ NÃO SEI

67. USO DE REMÉDIO PARA BAIXAR GLICOSE:

☐ SIM

☐ NÃO

☐ NÃO SEI

68. USO DE REMÉDIO PARA BAIXAR A PRESSÃO:

☐ SIM

☐ NÃO

☐ NÃO SEI

69. OUTRAS DOENÇAS CRÔNICAS :

(1) SIM (2) NÃO->PASSE PARA 71 [] NÃO SEI->PASSE PARA 71

70. QUAL DOENÇA CRÔNICA:

1. depressão
2. hipotireoidismo
3. hipertireoidismo
4. outras
5. sem outras doenças

_____ DESDE: / /
_____ DESDE: / /
_____ DESDE: / /

71. ALTURA: CM

72. PESO..... KG

73. IMC (PESO/ALTURA²)= :.....

74. CIRCUNFERÊNCIA ABDOMINAL= :.....

75. TRIGLICÉRIDES:.....

COLESTEROL

76.1 COL TOTAL

76.2 LDL

76.3. VLDL

76.4. HDL:.....MG/DL

77. PA

1ª TOMADA: MMHG

2ª TOMADA: MMHG

3ª TOMADA: MMHG

PA MÉDIA:

78. GLICEMIA DE JEJUM:..... MG/DL

79. DMO

1. L1-L4

<u>A. G/CM²</u>	<u>B. T SCORE</u>	<u>ZSCORE</u>

2. FÊMUR TOTAL

<u>A. G/CM²</u>	<u>B. T SCORE</u>	<u>Z SCORE</u>

3. FÊMUR COLO

<u>A. G/CM2</u>	<u>B.T SCORE</u>	<u>Z SCORE</u>

80. FSH:

81. LH:

82. TSH:.....

83. T4 LIVRE:.....

84. HIV

85. ESTRADIOL

86.MRS

MUITO OBRIGADA!

6.2. Anexo 2 – Short Personal Experience Questionnaire (SPEQ)

SHORT PERSONAL EXPERIENCES QUESTIONNAIRE (SPEQ) (adaptado por Valadares, Pinto-Neto et al., 2010)

As perguntas seguintes são sobre atividade sexual. Para ter atividade sexual não é necessário ter um(a) companheiro(a). A atividade sexual compreende a autoestimulação (masturbação) e/ou as preliminares (ato de excitação com o parceiro) e/ou a penetração. Atualmente muitas mulheres se autoestimulam (se masturbam) como forma de terem “contato íntimo com o próprio corpo” ou de “liberarem energia sexual”. Responda às perguntas com base na sua experiência pessoal.

1. No último mês, com que frequência você tem tido qualquer atividade sexual (masturbação, excitação e/ou penetração)?

[0] Nunca

[1] Menos que 1 vez por semana

[2] 1 a 2 vezes por semana

[3] Várias vezes por semana

[4] Uma ou 2 vezes por dia

[5] Várias vezes por dia

2. No último mês, com que frequência você tem tido fantasias e pensamentos sexuais e/ou desejo sexual?

[0] Nunca

[1] Menos que 1 vez por semana [2] 1 a 2 vezes por semana

[3] Várias vezes por semana

[4] Uma ou 2 vezes por dia

[5] Várias vezes por dia

Marque um X na alternativa que corresponder ao que você sente. Quanto maior o número maior o sentimento: 1= nada e 6= ao máximo. As perguntas são relativas ao último mês:

3. Durante as atividades sexuais com que frequência você 1 2 3 4 5 6 tem se sentido estimulada ou excitada (com a vagina lubrificada/úmida)?

4. Quanto de satisfação você tem tido nas atividades 1 2 3 4 5 6 sexuais?

5. Com que intensidade você tem apresentando orgasmo 1 2 3 4 5 6 nas atividades sexuais?

No registro |__|__|__|__|

Qual a sua preferência sexual? Faça um X no número correspondente à resposta adequada para você.

- [1] Heterossexual (parceiro homem)
[2] Bissexual (parceiro homem e parceira mulher) [3] Homossexual (parceira mulher)
[4] Nenhuma das opções anteriores♦(Fim)

No último mês você tem tido parceiro(a) sexual? [1]Sim [2]Não♦Passe para a pergunta 6.

Faça um X no número correspondente ao seu sentimento em relação ao seu parceiro(a).

Quanto maior o número, maior o sentimento: 1=nada e 6=máximo .

6. Quanto você está satisfeita com seu(sua) parceiro(a) 1 2 3 4 5 6 como amante?
7. Quanto você está apaixonada pelo seu (sua) parceiro(a)? 1 2 3 4 5 6.
8. Quanto de problemas sexuais tem o seu(sua) 1 2 3 4 5 6.

parceiro(a)?

No último mês você tem tido atividades sexuais com penetração? [1]Sim. Passe para a questão 9. [2]Não (Fim).

9. Faça um X no número correspondente ao que você tem sentido. Quanto maior o número, maior a dor: 1=nada e 6=máximo.

No último mês, durante as atividades sexuais quanto de dor 1 2 3 4 5 6 você teve com a penetração?

6.3. Anexo 3 -Termo de Consentimento Livre e esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA CONFORME RESOLUÇÃO NÚMERO 196 DE 10/10/1996 DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

Título: Climatério em mulheres HIV soropositivas: Sintomas menopausais, função sexual, síndrome metabólica e densidade mineral óssea.

Coordenadores do Projeto: Dra. Ana Lucia Ribeiro Valadares, Dra. Lúcia Costa- Paiva, Dr. Aarão Mendes Pinto-Neto e Dra. Eliana Amaral.

Introdução: Antes de aceitar participar desta pesquisa é necessário que você leia e compreenda a explicação a seguir sobre os procedimentos propostos. Este termo esclarece o objetivo, a justificativa, os procedimentos, benefícios, riscos, o direito de sair da pesquisa e cuidados médicos durante o estudo. Nenhuma promessa ou garantia pode ser feita sobre os resultados da pesquisa. Se você não for honesta em relação às suas respostas, você poderá prejudicar o estudo.

Objetivos: Avaliar as mudanças e os sintomas que aparecem no período próximo da menopausa, a vida sexual, os problemas de colesterol, triglicérides, glicose, aumento da gordura do corpo e alterações ósseas nas mulheres HIV soropositivas.

Justificativa: Existem poucos estudos científicos sobre este tema em nosso meio. Assim, esta pesquisa poderá contribuir para um melhor conhecimento das pacientes HIV positivas e para uma melhor abordagem.

Procedimentos: A pesquisa constará de uma entrevista com uma psicóloga e uma médica que a questionará sobre sua saúde física, mental e sexual, antes e depois da descoberta da infecção. Seus dados médicos também serão avaliados, assim como será colhido sangue para exames de laboratório, peso, altura, cintura, medidas da pressão e informações que estão na papeleta. Será feita uma avaliação por exame para avaliar osteoporose. Para colher o sangue será feita uma punção e retirado 20 ml de sangue. Você precisará voltar mais duas vezes. Não receberá qualquer remuneração pela participação na pesquisa, mas a despesa com transporte e lanche será paga.

Desconforto e risco: Se você não ficar confortável em responder a algumas perguntas, poderá deixar de fazê-lo. Como esta pesquisa envolve perguntas que só serão respondidas se você concordar e exames que com riscos mínimos, não está programado nenhum tipo de indenização.

Benefícios: Sua participação irá contribuir para uma melhor compreensão e abordagem das mulheres HIV positivas. Você poderá ter benefícios emocionais ao participar, uma vez que terá um espaço confidencial para falar abertamente sobre questões de sua vida.

Assistência Médica: Estará garantido o seu atendimento médico, participando ou não desta pesquisa.

Sigilo: Todas as informações que você fornecer serão confidenciais. Terão acesso apenas o seu médico assistente, os pesquisadores e o Comitê de Ética em Pesquisa da UNICAMP. Após a computação dos dados do estudo, o seu

nome não aparecerá, pois haverá um código numérico. Qualquer publicação dos dados não o identificará.

Desligamento: A qualquer momento da pesquisa você poderá se desligar, sem prejuízo do seu acompanhamento médico. Solicitamos apenas que nos comunique.

Contato com o pesquisador: Poderá ser feito pelo telefone (19) 3521-9354, falar com Dra. Ana Lucia Ribeiro Valadares. Em caso de dúvidas sobre os seus direitos como paciente de pesquisa, você poderá ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa da FCM da UNICAMP no número (19)3788-8936.

Consentimento: Li e entendi as informações acima. Tive oportunidade de fazer perguntas e todas as minhas dúvidas foram respondidas. Estou participando voluntariamente desta pesquisa, até que eu decida o contrário.

Campinas,.... de..... de 20..

Assinatura da paciente

Nome da paciente

6.3. Anexo 4 - Carta de Aprovação CEP



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

⑤ www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html

CEP, 25/05/10
(Grupo III)

PARECER CEP: N° 407/2010 (Este n° deve ser citado nas correspondências referente a este projeto).
CAAE: 0313.0.146.000-10

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: "CLIMATÉRIO EM MULHERES HIV SOROPOSITIVAS: SINTOMAS MENOPAUSAIS, FUNÇÃO SEXUAL, SÍNDROME METABÓLICA E DENSIDADE MINERAL ÓSSEA".

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Ana Lucia Ribeiro Valadares Fernandes

INSTITUIÇÃO: CAISM/UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 11/05/2010

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 25/05/11 (O formulário encontra-se no site acima).

II - OBJETIVOS

Avaliar os sintomas climatéricos, função sexual, síndrome metabólica e densidade mineral óssea em mulheres climatéricas HIV positivas e soronegativas.

III - SUMÁRIO

Estudo de corte transversal, de natureza quantitativa, com mulheres de 40 a 60 anos, investigando 241 HIV soropositivas e 241 HIV soronegativas. A coleta de dados será feita por meio de entrevistas, exames clínicos e laboratoriais. Os sintomas climatéricos serão avaliados pelo questionário Menopause Rating Scale (MRS), e a função sexual pelo Short Personal Experiences Questionnaire (SPEQ). A síndrome metabólica será avaliada pela medida da cintura abdominal, dosagem de triglicérides, glicemia de jejum, colesterol HDL e medida da pressão arterial. A densidade mineral óssea será mensurada pela absorção de raio-X de dupla energia (DXA) com equipamento Hologic. Análise estatística: Os testes do qui-quadrado e análise múltipla por regressão de Poisson serão os instrumentos estatísticos utilizados para o tratamento dos dados.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

O projeto apresenta-se bem redigido, com metodologia adequada. Os critérios de inclusão e exclusão dos sujeitos estão definidos. Apresenta cálculo do tamanho amostral e análise estatística bem embasados. Os aspectos éticos estão bem discutidos no corpo do projeto e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é claro e adequado às recomendações. O orçamento é detalhado e prevê ressarcimento de custos com alimentação e transporte para as voluntárias. Considero o projeto adequado a esse tipo de estudo.

Comitê de Ética em Pesquisa - UNICAMP
Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126
Caixa Postal 6111
13083-887 Campinas - SP

FONE (019) 3521-8936
FAX (019) 3521-7187
cep@fcm.unicamp.br



V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa, o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, bem como todos os anexos incluídos na pesquisa supracitada.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.2), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

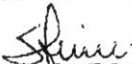
O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e).

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII – DATA DA REUNIÃO

Homologado na V Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 25 de maio de 2010.


Prof. Dr. Carlos Eduardo Steiner
PRESIDENTE do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP